

Datum: 2025-08-21
Diarienummer: 5.2.3-2025-069871

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel i utländsk förpackning

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Janssen-Cilag AB:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den finska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare dispensbeslut daterat 2025-07-29 med diarienummer 5.2.3-2025-062522.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 24 oktober 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med finsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och partihandel till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen via informationsbrev. Aktörer inom apotek och till vilka läkemedlet levereras ska informeras om att de vid expediering av förpackningar av läkemedlet som omfattas av dispensen ska upplysa om var svensk bipacksedel finns att tillgå.
- Berörda intressenter ska också, enligt beskrivning i ansökan, informeras om att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den finska bipacksedeln inte är den samma.
- Janssen-Cilag AB ska vid dispensens slut inkomma med information om förpackningarnas batchnummer till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Topimax 15 mg, kapsel, hård</i>
Asp/MA-nummer	<i>1997-0785/14348</i>
Utgångsdatum	<i>2026-09-30</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för burk, 60 kapslar</i>
Antal förpackningar	<i>250 st</i>
Produktkod (SE)	<i>07323281002154</i>
Produktkod (FI)	<i>07323281002222</i>
Varunummer	<i>00 05 55</i>

Tilllägg av ytterligare förpackningar till tidigare beviljad dispens.